

平成22年度 第8回 治験審査委員会 議事録概要

- 開催日時 : 平成22年12月16日(木) 16時00分 ~16時30分
- 場 所 : 独立行政法人 労働者健康福祉機構 熊本労災病院 3階応接室
(所在地 : 八代市竹原町1670)
- 出席者 : [治験審査委員会]

	氏名	所属・役職
委員長	伊藤 清隆	副院長
委員	吉牟田 純一郎	小児科部長
	金子 健吾	糖尿病代謝内科部長
	安河内 一弘	薬剤部長
	深田 章	薬剤副部長
	尾原 多津子	看護副部長
	長谷 和彦	会計課長
	進藤 慶吾	医事課長
	越智 澄香	会計課契約係
	中津 清紀	高校数学専門城南塾 (外部委員)

欠席者 大山 哲寛 整形外傷部長、柴田 宗征 外科副部長

- 議 題 : (1) 新規審議 1社 1件
(2) 継続審議:依頼 4社 4件
(3) 報告事項 3 件

5. 議事内容 :

(1) 新規審議 (1件)

治験依頼者 : 東レ株式会社

治験課題名 : TRK-820 カプセル剤検証的試験—慢性肝疾患患者における難治搔痒症—

治験責任医師: 佐々木 雅人 消化器内科部長

審議事項

- ・治験の実施

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

(2) 継続審議 (4件)

治験依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社

治験課題名 : QVA149のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験責任医師: 伊藤 清隆 副院長

審議事項

- ・安全性の報告

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : 日本メドトロニック株式会社

治験課題名 : ネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の臨床評価
ネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の長期安全性
臨床評価
小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の
臨床評価

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・安全性情報に関する報告及び重篤な有害事象

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : MSD株式会社

治験課題名 : 急性冠症候群患者を対象とした SCH 530348 第Ⅲ相試験

治験責任医師: 松村 敏幸 循環器科部長

審議事項

・安全性情報に関する報告及び治験に関する変更

審議結果

特に問題なく「承認する」との結果となった。

治験依頼者 : フェリング・ファーマ株式会社

治験課題名 : 夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の第Ⅱ相試験

治験責任医師: 吉田 正貴 医療情報部部長

審議事項

・ 安全性情報及び治験に関する変更

審議結果

特に問題なく、「承認する」との結果となった。

(2) 報告事項 (3件)

MDS 株式会社

・治験実施体制等の変更

日本メドトロニック株式会社

・治験終了報告

ファイザー製薬

・開発の中止について